NOTICE
ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE
SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE
(BPI n° 0250-03 du 27.07.2005)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que l'ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?
3. Comment utiliser ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?
6. Informations supplémentaires.

Atrovent® HFA 20 mcg/bouffée
solution pour inhalation en flacon pressurisé
(bromure d'ipratropium)

- La substance active est: Bromure d'ipratropium anhydre 20 mcg (= 21 mcg Bromure d'ipratropium monohydraté).
- Les autres composants (excipients) sont: Acide citrique anhydre - Eau purifiée - Ethanol - Tétrafluoroéthane.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane, 16
B-1200 Bruxelles

Fabricant:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: 205 IS 235 F 11

1. QU'EST-CE QUE L'ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Forme pharmaceutique et autres présentations

Solution pour inhalation en flacon pressurisé de 10 ml contenant 200 bouffées dosées à 20 mcg de bromure d'ipratropium par bouffée.
Existe aussi en solution pour inhalation par nébuliseur.

Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action

Antispasmodique des voies respiratoires.

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du bronchospasme qui se produit dans le cadre des affections respiratoires obstructives chroniques, telles que l'asthme bronchique, la bronchite chronique et l'emphysème.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?

N'utilisez pas ATROVENT HFA

Si vous êtes hypersensible à l'un des constituants.

Faites attention

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de l'ATROVENT HFA en association avec d'autres médicaments".

Lors de la première utilisation de l'ATROVENT HFA - nouvelle formulation - vous remarquerez une légère différence de goût par rapport à l'ancienne formulation (qui contenait des gaz fréons).
Cette modification de goût n'a aucune conséquence sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'ATROVENT HFA.
Prudence chez les patients souffrant de la prostate ou de rétention urinaire.
Veiller à ce que le produit ne soit pas nébulisé dans les yeux (troubles oculaires), surtout en cas de glaucome. Le cas échéant, protéger les yeux pendant l'aérosolisation.
Si le traitement n'apporte pas l'effet escompté, c'est le médecin qui ajustera la posologie ou modifiera le traitement.
Il y a lieu de ne pas dépasser les doses recommandées par le médecin.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de l'ATROVENT HFA en association avec des aliments ou des boissons

Sans objet.

Grossesse

Le médecin décidera de l'opportunité du traitement pendant la grossesse.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Le médecin décidera de l'opportunité du traitement pendant la période d'allaitement.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Une mauvaise protection des yeux au cours de l'inhalation peut entraîner des troubles oculaires momentanés.

Informations importantes concernant certains composants de l'ATROVENT HFA

Non applicable.

Utilisation de l'ATROVENT HFA en association avec d'autres médicaments

Le traitement simultané par des bêta-2 mimétiques ou des théophyllines peut renforcer l'action de l'ATROVENT HFA, surtout chez les patients asthmatiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

- *Adultes et enfants à partir de 6 ans*: 2 bouffées, 3 à 4 fois par jour; chez certains patients, le médecin portera la dose unitaire à 4 bouffées (80 mcg). Ne pas dépasser 12 bouffées par jour, sauf avis contraire du médecin.
  Si le traitement n'apporte pas l'amélioration souhaitée ou si l'état du patient s'aggrave, on consultera un médecin afin d'établir un nouveau schéma thérapeutique.
  En cas de difficulté à respirer, on consultera immédiatement le médecin.
- *Enfants de 1 mois à 5 ans*: 1 à 2 bouffées, 3 à 4 fois par jour, exclusivement sur prescription médicale et sous la surveillance d'un adulte. Ne pas dépasser 8 bouffées par jour, sauf avis contraire du médecin.

L'utilisation chez les enfants se fera toujours sous contrôle d'un adulte.
Pour l'emploi chez l'enfant de moins de 6 ans, il est recommandé d'utiliser une chambre d'inhalation. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi de la chambre d'inhalation utilisée.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Mode d'administration: inhalation par la bouche.

L'utilisation correcte du flacon pressurisé est essentielle à la réussite du traitement.

Activer la valve deux fois avant la première utilisation.
Si l'appareil n'a plus été utilisé depuis plus de 72 heures, il est également recommandé d'activer la valve une fois.

Retirer le capuchon protecteur. Expirer le plus profondément possible (*hors de l'appareil*). Introduire l'embout dans la bouche et refermer les lèvres autour de cet embout. Commencer une inspiration lente par la bouche tout en libérant une bouffée d'aérosol (par pression de l'appareil entre le pouce et l'index) (fig. 1). *Poursuivre l'inspiration lente le plus profondément possible*. *Bloquer la respiration* pendant quelques secondes. Retirer l'appareil de la bouche et expirer lentement. Replacer le capuchon protecteur.

L'embout buccal doit être nettoyé régulièrement et lavé à l'eau chaude. Si du savon ou détergent sont utilisés, l'embout buccal doit être rincé abondamment à l'eau claire.

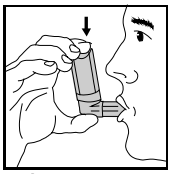

Fig. 1

Le flacon pressurisé d'ATROVENT HFA n'étant pas transparent, il n'est pas possible de voir s'il est vide. Le flacon pressurisé délivrera 200 doses. Après avoir dispensé 200 doses, il peut sembler contenir encore une petite quantité de liquide. Il y a lieu de ne plus employer cette quantité résiduelle, la dose délivrée alors risquant de ne plus être adéquate.

Vous pouvez vérifier le contenu de votre flacon pressurisé comme suit:

Retirer le flacon pressurisé de la partie plastique et placer ce flacon pressurisé dans un petit récipient contenant de l'eau. Le contenu du flacon peut être estimé en fonction de sa position dans l'eau (fig. 2)

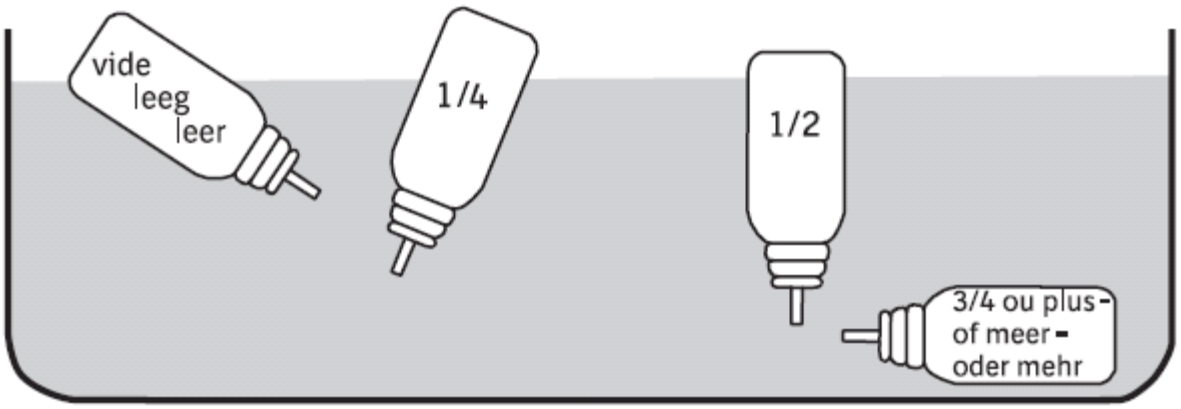

Fig. 2

Attention!
L'embout plastique est spécifique à l'ATROVENT HFA et ne peut être utilisé avec le flacon pressurisé d'un autre produit. De même, le flacon pressurisé d'ATROVENT HFA ne peut être utilisé avec un autre embout plastique que le sien.

Si vous avez oublié de prendre ATROVENT HFA:

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez-la dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez alors de la prendre et passez la dose oubliée. Ne prenez pas de double dose pour rattraper la dose oubliée.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ATROVENT HFA est arrêté:

Aucun, sauf réapparition éventuelle des phénomènes bronchospastiques.

Si vous avez utilisé plus d'ATROVENT HFA que vous n'auriez dû:

Sécheresse de la bouche, troubles de l'accommodation visuelle et/ou tachycardie peuvent apparaître de manière passagère à hautes doses.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'ATROVENT HFA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ATROVENT HFA peut avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables rapportés sont le plus souvent des symptômes d'irritation ou d'hypersensibilité locales.
Ont été rapportés:
Cœur et vaisseaux: accélération du rythme cardiaque, palpitations, tachycardie supraventriculaire et fibrillation auriculaire.
Système digestif: goût désagréable, sécheresse de la bouche, nausées et troubles de la motilité gastro-intestinale (constipation, diarrhée et vomissement).
Système nerveux: maux de tête, troubles oculaires (comme troubles de l'accommodation visuelle) et vertiges.
Système respiratoire: toux, irritation locale et rares cas de constriction des bronches.
Réactions de la peau: des réactions de type allergique, telles qu'éruption cutanée, prurit, oedème de la langue/ des lèvres/du visage (angioedème), urticaire (urticaire géante inclus), spasme de la glotte et des réactions anaphylactiques peuvent se produire.
Système urinaire: dans de rares cas, il peut se produire de la rétention urinaire. Le risque de rétention urinaire peut être accru si vous souffrez d'une obstruction des voies urinaires basses pré-existante.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ATROVENT HFA 20 MCG/BOUFFEE SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE?

Conserver à une température ne dépassant pas +30ºC dans son emballage d'origine.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel.
ATROVENT HFA est un flacon pressurisé: il ne peut être ni percé, ni brûlé, ni exposé à des températures supérieures à 50°C (soleil, appareil de chauffage,...).

Date de péremption: ne plus utiliser ATROVENT HFA après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Avenue Ariane, 16
B-1200 Bruxelles
Tél.: 02/773.33.11

Sur prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de: 07.09.2007
B. La date de l'approbation de la notice est: 11.06.2007